Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Notice of Intent

NOI2005-02

Proposed Revisions to the Pest Control Products Regulations

(publié aussi en français)

13 June 2005

This document is published by the Alternative Strategies and Regulatory Affairs Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Head of Regulatory Affairs
Pest Management Regulatory Agency, Health Canada
2720 Riverside Drive, A.L. 6602A
Ottawa, Ontario K1A 0K9

Internet: pmra_regulatory_affairs-affaires_reglementaires_arla@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca

Information Service: 1 800 267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3659

Health Canada Santé Canada

Canada

ISBN: 0-662-40792-X (0-662-40793-8)
Catalogue number: H113-23/2005-2E (H113-23/2005-2E-PDF)

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada 2005

All rights reserved. No part of this information (publication or product) may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical photocopying, recording or otherwise, or stored in a retrieval system, without prior written permission of the Minister of Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Introduction

The *Pest Control Products Act* (PCPA) and Pest Control Products Regulations provide the legislative mandate to regulate pest control products in Canada. Pest control products must be registered by the Minister of Health before they can be used in Canada. The Pest Control Products Regulations contain provisions describing the types of products requiring registration, registration process procedures (including labelling requirements for pest control products), storage, display, packaging, sampling, import and detention, distribution, prohibitions respecting use, the types of pest control products that are exempt from registration under the *Pest Control Products Act* as well as definitions of terms used throughout the regulations.

In December 2002, the new PCPA received Royal Assent. The new PCPA will strengthen Canada's safeguards against the risks to people and the environment from using pesticides. Canadians will have access to more information and new opportunities for input into major pesticide registration decisions.

A multi-phase approach will be used in implementing the new PCPA, with phase I providing for the new Act to come into force. Phase I of the approach includes revisions to the existing Pest Control Products Regulations and key new regulations to support the new PCPA. These key new regulations, in various stages of development, are noted below.

Regulatory proposals that have already been prepublished in Part I of the *Canada Gazette* include:

Pest Control Product Safety Information Regulations	Specifies the content and format of material safety data sheets (MSDS) and their distribution to workplaces.
Pest Control Products Sales Information Reporting Regulations	Details information registrants must report on the sale of each of their pest control products.
Pest Control Products Adverse Effects Reporting Regulations	Detail types of information to be reported and timelines for reporting.

The following will be prepublished in *Canada Gazette*:

List of Formulants and Contaminants of Health or Environmental Concern	Presents the identity and concentration of formulants and contaminants of health or environmental concern in a pest control product.
Review Panel Regulations	Detail the process for establishing a review panel tasked with reconsidering major decisions.

105-05274/

Table of Contents

1.0 Proposed Content of the Revised Pest Control Products Regulations 1
1.1 Ensuring Coherence of the Pest Control Products Regulations with the New PCPA 1
1.1.1 Provisions to be Removed from the Pest Control Products Regulations 1
1.1.2 Provisions to be Added to the Pest Control Products Regulations 2

2.0 Clarifying and Modernizing Provisions in the Pest Control Products Regulations 2

3.0 Codifying Current Policies and Practices into the Pest Control Products Regulations . . . 3
3.1 Temporary/Conditional Registration 3
3.2 Own Use Import Program 5
3.3 Research Programs 7
3.3.1 Research Project Categories 7
3.3.2 Definitions Used in Research 8
3.3.3 Research Requirements 9

4.0 Next Steps 11

Appendix I Notification Category Criteria 13

Appendix II Exemption Category Criteria 15

References 17

1.0 Proposed Content of the Revised Pest Control Products Regulations

The proposed revisions to the Pest Control Products Regulations will be structured in a very similar manner to the existing Pest Control Products Regulations, although the language will be simplified, where possible, using plain language. The Regulations will continue to provide provisions describing definitions of terms used in the regulations, types of pest control products that may be exempt (from the Act or registration), procedures detailing the registration process including provisions relating to labelling requirements for products, packaging, storage and display, distribution, import, sampling and detention.

It is proposed to revise the Pest Control Products Regulations by:

- ensuring coherence of the regulations with the new PCPA;
- clarifying and modernizing provisions in the regulations, where appropriate; and
- codifying current policies and practices in the regulations.

1.1 Ensuring Coherence of the Pest Control Products Regulations with the New PCPA

The new PCPA contains several new provisions. Many of the proposed revisions to the Pest Control Products Regulations are necessary to establish coherence with the new PCPA. These revisions can be categorized as follows:

- removing provisions from the Regulations that are now in the new Act to avoid duplication;
- removing provisions from the Regulations that are now obsolete;
- removing provisions not within the mandate of the PCPA and Regulations; and
- adding provisions based on new authorities in the new PCPA.

1.1.1 Provisions to be Removed from the Pest Control Products Regulations

Certain provisions that are now in the new PCPA will be removed from the Pest Control Products Regulations, so as to avoid duplication.

- Section 2.1, Certificate of designation of Inspector—The new Act contains a number of provisions describing the new powers of an inspector, including the designation of an inspector (new PCPA, section 45). These new authorities will allow greater control of pest control products after they are registered.

- Sections 53 and 54, Detention—New, stronger authorities for inspectors are now contained in the new PCPA and are no longer required in the Regulations.

Obsolete provisions will also be removed from the Pest Control Products Regulations.

- Definitions that are no longer used, such as "Plant Industry Branch" and "Director General" as well as any use of these terms.

- All references that no longer apply, such as references in sections 47 and 48 to active ingredients that are no longer contained in any registered pest control products.

In proposing revisions to the Pest Control Products Regulations and ensuring coherence with the new Act, provisions that do not meet the mandate of the *Pest Control Products Act* will be removed, for example, section 37 of the existing Pest Control Products Regulations.

- This section refers to the "Notice to Buyer" statement. As this matter falls under provincial jurisdiction, it should not be addressed in a federal regulation. A portion of this statement will be retained ("the buyer assumes the risk to persons or property arising from the use or handling of this product") and added to the "Notice to User" statement, which is currently a labelling provision under paragraph 27(2)(n) of the Pest Control Products Regulations.

1.1.2 Provisions to be Added to the Pest Control Products Regulations

Under the new PCPA, the Minister may consider information from a source other than the applicant or registrant during the evaluation process or during re-evaluation or special reviews. Should the Minister do so, provisions will be necessary in the Pest Control Products Regulations to allow the applicant or registrant access to this additional information.

2.0 Clarifying and Modernizing Provisions in the Pest Control Products Regulations

The Pest Control Products Regulations will be updated, where appropriate, to reflect a modern regulatory approach. To achieve this, plain language has been used throughout the Regulations. The following new provision is also proposed:

- Product Classes

Under the existing Pest Control Product Regulations, the product classes "domestic" and "restricted" are named, although two other classes are used in the registration system—commercial and manufacturing. The proposed Pest Control Product Regulations will describe the four classes of pest control products, making the system more transparent and clarifying other provisions within the Regulations.

3.0 Codifying Current Policies and Practices into the Pest Control Products Regulations

Revision to the Pest Control Product Regulations will also codify current policies and practices in the Regulations. Specifically, this involves three areas:

- Temporary/conditional registration
- Own Use Import (OUI)
- Research

3.1 Temporary/Conditional Registration

A pest control product becomes a registered product if the Minister determines the health and environmental risks and the value of the product are acceptable. There are situations, however, where a product receives a registration that is conditional upon the submission of additional, confirmatory data. This information does not impact on the risk assessments conducted to grant registration. In these situations, the registration is termed a "temporary registration".

Section 17 of the existing Pest Control Products Regulations allows a temporary registration to be granted in one of two situations:

- when the applicant agrees to provide additional scientific or technical information related to the pest control product; or

- for the sale of the product for emergency control of infestations considered seriously detrimental to health or the environment.

A temporary registration is valid for up to one year and may be renewed. Typically, temporary registrations are renewed as one year is insufficient time for the registrant to collect and provide the information required to convert a temporary registration into a full registration.

A number of authorities under the new PCPA impact upon temporary registrations, namely sections 28, 35 and 42. These sections pertain to public consultation prior to the Minister making a registration decision, the ability of anyone to object to a registration decision and the placement of information in a public Register.

In light of these new authorities and the current practice of granting temporary registrations, revisions to the Pest Control Products Regulations are proposed to achieve the following:

- update terminology to reflect current language—the term "temporary registration" will change to "conditional registration";
- provide for a validity period that is more in line with the time required to submit required data; and

- provide a balance between transparency and meeting the needs of bringing a pest control product onto the market.

The option of being able to obtain an emergency registration, in warranted situations, will remain in the revised Regulations. A separate provision will detail such a registration, but this type of registration remains unchanged.

As with a current temporary registration, a conditional registration will be granted for a pest control product when there are outstanding confirmatory data requirements, but the risks and value of the pest control product have been determined to be acceptable given the limited duration of the registration. An example of an outstanding confirmatory data requirement resulting in a conditional registration could be the requirement to submit data regarding the large scale production of the pest control product. Such data would only be available after the product receives registration and becomes available on a larger scale. Prior to that, data submitted with regards to product production would be in relation to small scale production, such as in a laboratory.

Under the proposed revisions to the Pest Control Products Regulations, when a notice is delivered to a registrant of a pest control product under section 12 of the new PCPA, a product will receive a conditional registration. As a conditional registration, the following are proposed:

- the validity period of the registration could be up to three years; and
- the registration is not subject to public consultation [subsection 28(1)], reconsideration of decisions [subsection 35(1)] and placing of information in the Register [paragraphs 42(2)c) to (e)] until the registrant complies with the notice or applies to renew the registration.

In keeping with the requirement to place reports regarding the health and environmental risks and the value of registered pest control products in the Register [paragraph 42(2)(f)] and the overall objective of transparency in the new PCPA, a Regulatory Note will be published to describe the risk and value assessments conducted, the outstanding data requirements and the rationale for the decision. This is inline with the current practices for temporary registrations.

When the registrant submits the required information, the following is proposed:

- the validity period will automatically be extended for up to two years, allowing for the data to be evaluated;

- the validity period could further be extended to allow the Minister to conduct public consultation in accordance with section 28 of the new PCPA; and

- the information will be made available in the Register [paragraphs 42(2)c) to (e)] when a final registration decision is made.

The registrant will still have the option to renew a conditional registration in a similar way to renewing a temporary registration. The proposed differences will be that on renewal of a conditional registration before complying with the requirements of the notice delivered under section 12 of the new Act:

- the validity period will be up to three years; and
- the registration will be subject to public consultation, notice of objection and placement of information in the Register [subsections 28(1) and 35(1), and paragraphs 42(2)c) to (e)].

The provisions proposed for conditional registration balance addressing the needs of bringing new pest control products onto the market in accordance with the registration system and providing for greater transparency throughout the registration procedure. Although a conditional registration initially delays the public consultation provision of the new Act, this procedure provides a timeline for submission of required confirmatory data and subsequent consultation as well as provides an opportunity for the public to participate in the decision making process with access to the complete data package.

3.2 Own Use Import Program

The OUI Program allows users to import into Canada a foreign product that is determined to be equivalent to a Canadian registered product. This program is intended to allow access to competitively priced pest control products.

Under the existing Pest Control Products Regulations, paragraph 5(1)(d) and subsection 5(3) contain provisions for exempting from registration a foreign-registered control product, criteria for the product as well as criteria for determining equivalency.

A number of provisions in the new PCPA have a direct impact on the OUI Program. Subsection 6(1) of the new PCPA prohibits the use of an unregistered pest control product unless the use is authorized under subsection 41(1) of the Act or its Regulations. Subsection 41(1) of the new Act allows the Minister to authorize the use of any unregistered pest control product for a specified purpose.

The proposed revision to the Pest Control Products Regulations pertaining to OUI will incorporate the new authorities under the new PCPA and further detail and modernize the existing Pest Control Products Regulations provisions. Provisions pertaining to the OUI Program will describe the process for determining equivalency and detail how to obtain an OUI Certificate.

Proposed Equivalency Provisions

- Initial screening criteria that specify that a foreign control product cannot
  - be an organism
  - be under official re-evaluation or special review in the country where it is registered
  - contain an active ingredient that is under re-evaluation or special review in Canada
  - contain a formulant that is on the List of Formulants and Contaminants of Health or Environmental Concern and that has not been accepted for use in Canada

- Description of the application requirements for determining equivalency for both the foreign and registered product including
  - composition details
  - manufacturing process information
  - retail price comparison (in Canadian dollars)

- Requirements for a continued price differential of 10% while determining equivalency

- Particulars for the equivalency certificate including expiry and process for renewal of the certificate

- Information regarding the approval of an OUI label

Proposed OUI Certificate Provisions

- Description of the application process for requesting an OUI Certificate

- Provision allowing for the submission of an application for an OUI Certificate to be made by a representative of an individual

- Details on the criteria for using an unregistered product under this program, including stipulations that
  - the product must be the subject of a foreign equivalency certificate
  - that it can only be used for an intended use
  - that the imported quantity cannot exceed the amount needed for one growing season
  - that it must have an approved OUI label attached

- Description of the OUI Certificate, including conditions of use

3.3 Research Programs

Research plays a fundamental role in developing the scientific and technical information required in a submission to register a pest control product or to register a new use of a registered pest control product.

Under paragraph 5(1)(b) of the existing Pest Control Products Regulations, a pest control product used for research purposes is exempted from registration. Policy directives contain additional information on how such products can be used in a research setting and still comply with the PCPA. These documents are noted below.

Regulatory Directive DIR98-05	*Chemical Pesticides Research Permit Guidelines*
Regulatory Directive DIR97-02	*Guidelines for the Research and Registration of Pest Control Products Containing Pheromones and Other Semiochemicals*
Regulatory Proposal PRO93-05	*Research Permit Guidelines for Microbial Pest Control Agents*

There are a number of provisions in the new PCPA that impact directly on research. The new PCPA states that the use of an unregistered pest control product is prohibited [subsection 6(1)]. However, the Minister may authorize the use of an unregistered pest control product for a specified purpose such as research [subsection 41(1)]. Provisions are also in place to provide regulation making authority for the exemption of pest control products specific to research [paragraph 67(1) (z.4)]. The proposed revisions to the Regulations pertaining to research will make use of these authorities under the new PCPA and bring provisions, clarifying where necessary, to regulate research projects under one document. The revised Pest Control Products Regulations will:

- maintain the current categories into which research projects can fall (i.e., authorization [permit], notification and exemption);
- clearly stipulate the criteria for the notification and exemption categories;
- provide definitions used in research; and
- detail the requirements for labels, signs, material safety data sheets, record keeping, importation, disposal and aspects of distribution.

3.3.1 Research Project Categories

Under the existing PMRA policies for research using chemical pesticides, semiochemicals and microbials, research projects fall into one of three categories:

- authorization (currently referred to as "permits")
- notification
- exemption

The three categories are based on the level of risk, with the exemption category representing research projects posing the least risk and authorizations representing the highest risk. The designation of a research project depends largely on the proposed product that is the subject of the research, who is conducting the research and where the research is being conducted. Research projects not meeting criteria for exemption or notification fall into the authorization category.

The proposed revisions to the Pest Control Products Regulations will detail how to apply for a research authorization, formerly referred to as a "permit". This procedure will be similar to that used to apply for a research permit, as outlined in PMRA policy directives. Using the authority in section 41 of the new PCPA, the Minister will issue a research authorization certificate setting out the conditions for research if the associated health and environmental risks are deemed acceptable.

Depending on the scope of the proposed research project, the project might not require an authorization, but rather fall into the notification category or the exemption category. Under the notification category, the research needs to be exempted from subsection 6(1) and section 41 of the Act, if the Minister confirms that the proposed research meets certain criteria. Upon confirmation, a research notification certificate will be issued. Under the exemption category, the research also requires an exemption from subsections 6(1) and 41(1) of the new PCPA as well as an exemption from the requirement to hold a research notification certificate.

Currently, the designation criteria for determining if a research project is eligible for the notification or exemption categories are presented in PMRA regulatory documents. These criteria will be brought under the proposed Pest Control Products Regulations, allowing an applicant to determine the proper category for the proposed research (see Appendix I and II).

3.3.2 Definitions Used in Research

Definitions used in research will be included in the interpretation section of the Pest Control Products Regulations. These definitions have been drawn from various PMRA policies and the current Pest Control Product Regulations. They have been updated to reflect the objectives of the new PCPA and the intent of research. The following will be defined:

- Cooperator
- Experimental label
- Research
- Researcher
- Research establishment
- Research site

3.3.3 Research Requirements

In addition to specifying criteria for notification and exemption in the proposed Pest Control Products Regulations, other areas with ties to research are proposed to be included in the Regulations, including:

- Signage at research sites
- Experimental labels
- Material safety data sheets
- Records
- Importation
- Disposal
- Distribution

3.3.3.1 Signage at Research Sites

Research policies require that signs be posted at research sites and specify the information they must contain, the general appearance of signs and how and when they are to be posted. The following will be codified under the revisions to the Pest Control Products Regulations.

- Information on signs must be in both French and English and contain the following message:

  Pest Control Experimental Site / Site d'expérimentation de lutte antiparasitaire
  Do not enter without authorization/Accès interdit sans authorisation
  Contact (name) at (Phone number) / S'addresser à (nom) au (téléphone)
  Authorization / Notification certificate number (not required for exempted research).

- Signs must be visible, legible, indelible and posted at every entrance to a site, on each side.

- Signs must be posted before treatments begin and remain in place until any treated food or feed crop is harvested or for as long as data is being collected.

Signs may include the name of the pest control product under research as well as the name and logo of the manufacturer, provided this information is smaller than the message noted above.

3.3.3.2 Experimental Labels

The label of a pest control product used in research is called an "experimental label". Requirements concerning experimental labels are outlined in PMRA research policies. These requirements will be incorporated into the Pest Control Products Regulations, as follows.

- Electronic copies of proposed experimental labels must be included with applications for authorizations and notifications.
- The labels must contain the same information required in making application to register a pest control product.
- The labels must also include the following text:
  - EXPERIMENTAL USE ONLY
  - NOT FOR SALE. NOT FOR DISTRIBUTION TO ANY PERSON OTHER THAN A RESEARCHER OR COOPERATOR.
  - Any unused product must be returned to the manufacturer. (This applies to unregistered pest control products).
- The labels must include the authorization or notification certificate number.
- For research conducted under notification or exemption, experimental labels must also contain information on personal protective equipment that should be worn while using the product as well as re-entry information.
- The experimental label must present the intended research project.
- Research establishments will be required to supply copies of the experimental label to researchers and cooperators.
- Researchers and cooperators will be required to produce the experimental label for inspection, if requested.

3.3.3.3 Material Safety Data Sheets

In keeping with the current requirement of providing material safety data sheets when applying for a research permit (authorization) and the proposed Pest Control Product Safety Information Regulations, research establishments will also be required, under the Pest Control Products Regulations, to supply material safety data sheets (MSDSs) to all researchers and cooperators involved in a particular research project. This will apply to research under any of the three categories.

3.3.3.4 Records

A provision will be added to the Pest Control Products Regulations detailing the information that must be maintained when conducting research.

- Name and quantity of each product used in the research
- Names of researchers and cooperators
- Location of research sites
- Description of application methods
- Test data generated

3.3.3.5 Importation

A provision will be added to the Pest Control Products Regulations detailing how a product may be imported to be used for research.

3.3.3.6 Disposal

The Pest Control Products Regulations will contain provisions detailing how to dispose of pest control products used in research. A provision will be included requiring that unregistered pest control products must be returned to the manufacturer for disposal. For registered pest control products used in research, any unused product must be returned to the manufacturer unless the research establishment can use the product according to approved label directions.

3.3.3.7 Distribution

Provisions will be added to the Pest Control Products Regulations to regulate the distribution of any product used in research and any crop from a research site. Under the new PCPA, distribution includes the sale of any pest control product. A provision will be added to the Regulations such that a product used in research cannot be distributed to any person that is not a researcher or cooperator involved in the research.

For treated food or feed crops from research sites (including meat, milk and eggs that may contain residues as a result of the research), provisions for each category of research (authorization, notification or exemption) will specify when such crops could be distributed for sale.

4.0 Next Steps

These revisions will migrate the existing Pest Control Products Regulations under the PCPA. The revisions proposed in this document will be prepared for prepublication in the *Canada Gazette*, Part I, for a 75-day consultation period. Comments received during this period will be considered before publishing the revised Pest Control Products Regulations in the *Canada Gazette*, Part II. Any substantive policy change necessary will be addressed in phase III of the multi-phase project to implement the new PCPA.

Appendix I Notification Category Criteria

Chemical Pest Control Products	Semiochemicals	Microbial Agents
• No antimicrobial agents • No aerial application • No application to water or to areas where runoff water will remove residues from the research site • Cannot be used in: – greenhouses – residential areas – industrial premises – food handling areas • Cannot be used for: – structural pest control – fumigation • Cannot contain a formulant or a contaminant on the List of Formulants and Contaminants of Health or Environmental Concern or a formulant or contaminant that is not a component of any registered product • If using an unregistered product: – may only be used by a researcher – may only be used on 5–50 ha if land owned by research establishment or on 1–5 ha if land owned by cooperator • If using a registered product: – used by either researcher or cooperator – may only be used on 10–50 ha of land – no expected increase in occupational exposure	• Cannot be used under notification	• No aerial application • Cannot contain a formulant or a contaminant on the List of Formulants and Contaminants of Health or Environmental Concern or a formulant or contaminant that is not a component of any registered product • The micro-organism is indigenous to the area where it will be used • Application area is owned by the research establishment and measures: – max. 10 ha for land – max. 1 ha for aquatics

Appendix II Exemption Category Criteria

Chemical Pest Control Products	Semiochemicals	Microbial Agents
• No antimicrobial agents • No aerial application • No application to water or to areas where runoff water will remove residues from the research site • Cannot be used in: – greenhouses – residential areas – industrial premises – food handling areas • Cannot be used for: – structural pest control – fumigation • Cannot contain a formulant or a contaminant on the List of Formulants and Contaminants of Health or Environmental Concern or a formulant or contaminant that is not a component of any registered product • If using an unregistered product: – may only be used by a researcher – max. 5 ha land owned by research establishment; 1 ha or 5% crop under research if land owned by cooperator • If using a registered product: – used by either researcher or cooperator; 10 ha or 20% crop under research – No expected increase in occupational exposure	• No aerial application • No application to water • Cannot be used in: – greenhouses – residential areas – industrial premises – food handling areas • Cannot be used for: – structural pest control – fumigation • Cannot contain a formulant or a contaminant on the List of Formulants and Contaminants of Health or Environmental Concern or a formulant or contaminant that is not a component of any registered product. • If using an unregistered active ingredient, other than an arthropod pheromone: – used by researcher only – max. 5 ha of land, owned by research establishment • If using a registered active ingredient, other than an arthropod pheromone: – used by researcher or cooperator – 10 ha of land • If using an arthropod pheromone: – max. 100 ha – max. use rate of 375 g of active ingredient per hectare per year	• Cannot be used under exemption

References

Full Legal Text

Pest Control Products Act [in force]
http://laws.justice.gc.ca/en/P-9/93378.html

Pest Control Products Regulations [in force]
http://laws.justice.gc.ca/en/P-9/C.R.C.-c.1253/index.html

Pest Control Products Act [new]
http://laws.justice.gc.ca/en/P-9.01/92455.html

Regulatory Initiatives

Pest Control Product Safety Information Regulations
Canada Gazette, Part 1, July 17, 2004, pages 2044–2060

Pest Control Products Sales Information Reporting Regulations
Canada Gazette, Part 1, March 27, 2004, pages 839–851

Pest Control Products Adverse Effects Reporting Regulations
Canada Gazette, Part 1, October 23, 2004, page 2952–2977

List of Formulants and Contaminants of Health or Environmental Concern
[Not yet published]

Proposed Review Panel Regulations
[Not yet published]

PMRA Regulatory Documents

Regulatory Directive DIR98-05, *Chemical Pesticides Research Permit Guidelines*

Regulatory Directive DIR97-02, *Guidelines for the Research and Registration of Pest Control Products Containing Pheromones and Other Semiochemicals*

Regulatory Proposal PRO93-05, *Research Permit Guidelines for Microbial Pest Control Agents*

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Avis d'intention

NOI2005-02

Modifications proposées au Règlement sur les produits antiparasitaires

(also available in English)

Le 13 juin 2005

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire.
Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Chef de la Section des affaires réglementaires
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, Santé Canada
2720, promenade Riverside, I.A. 6602A
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_regulatory_affairs-affaires_reglementaires_arla@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca

Service de renseignements : 1 800 267-6315 or (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3659

ISBN : 0-662-74384-9 (0-662-74385-7)
Numéro de catalogue : H113-23/2005-2F (H113-23/2005-2F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2005

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5

Introduction

La *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et le *Règlement sur les produits antiparasitaires* fournissent le mandat législatif pour régir les produits antiparasitaires au Canada. Les produits antiparasitaires doivent être homologués par le ministre de la Santé avant de pouvoir être employés au Canada. Certaines dispositions du *Règlement sur les produits antiparasitaires* décrivent les types de produits devant être homologués et le processus d'homologation (y compris les exigences en matière d'étiquetage des produits antiparasitaires); l'entreposage, la présentation, l'empaquetage, l'échantillonnage, l'importation, la détention et la distribution. Le *Règlement sur les produits antiparasitaires* prévoit certaines interdictions relatives à l'utilisation et exempte certains produits de l'homologation aux termes de la LPA. Enfin, on trouve dans le *Règlement sur les produits antiparasitaires* la définition des termes qui y sont employés.

La nouvelle LPA a reçu la sanction royale en décembre 2002. Elle permettra de renforcer la protection des personnes et de l'environnement contre les risques que pose l'utilisation de pesticides au Canada. Grâce à elle, les Canadiens disposeront de plus de renseignements. En outre, la nouvelle LPA permettra aux Canadiens de participer davantage aux principales décisions concernant l'homologation des produits antiparasitaires.

La mise en application de la nouvelle LPA se fera en plusieurs étapes; la phase I ayant pour objet l'entrée en vigueur de cette loi. Au cours de la phase I, il s'agira notamment d'apporter des modifications au *Règlement sur les produits antiparasitaires* existant et de préparer de nouveaux règlements clés à l'appui de la nouvelle LPA. Ces derniers, qui en sont à divers stades de leur élaboration, sont énumérés ci-dessous.

Les projets de règlement ayant déjà fait l'objet d'une publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada* comprennent les suivants :

Règlement sur les renseignements relatifs à la sécurité des produits antiparasitaires	Précise le contenu et le format de la fiche signalétique (FS) des produits ainsi que la diffusion de ce document sur les lieux de travail.
Règlement concernant les rapports sur les renseignements relatifs aux ventes de produits antiparasitaires	Précise en détail quels renseignements les titulaires doivent déclarer sur les ventes pour chacun des produits homologués.
Règlement sur les déclarations d'effet néfaste des produits antiparasitaires	Précise le type de renseignements à déclarer, ainsi que les délais de déclaration applicables.

Les projets de règlements suivants feront l'objet d'une publication préalable dans la *Gazette du Canada* :

Liste des formulants et des contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement	Présente l'identité et la concentration des formulants et des contaminants dans les produits antiparasitaires préoccupants pour la santé ou pour l'environnement.
Règlement sur les commissions d'examen	Précise le processus de constitution des commissions d'examen chargées de revoir les décisions importantes.

Table des matières

1.0 Contenu proposé de la version modifiée du *Règlement sur les produits antiparasitaires* 1
1.1 Assurer la cohérence du *Règlement sur les produits antiparasitaires* avec la nouvelle LPA 1
1.1.1 Dispositions à retirer du *Règlement sur les produits antiparasitaires* 1
1.1.2 Dispositions ajoutées au *Règlement sur les produits antiparasitaires* 2

2.0 Clarifier et actualiser les dispositions du *Règlement sur les produits antiparasitaires* 2

3.0 Codifier les politiques et pratiques actuelles dans le cadre du *Règlement sur les produits antiparasitaires* 3
3.1 Homologation conditionnelle ou temporaire 3
3.2 Programme d'importation pour approvisionnement personnel 6
3.3 Programmes de recherche 8
3.3.1 Catégories de projets de recherche 9
3.3.2 Définitions utilisées dans la recherche 10
3.3.3 Exigences en matière de recherche 10

4.0 Prochaines étapes 13

Annexe I Critères de la catégorie d'avis de recherche 15

Annexe II Critères de la catégorie d'exemption 17

Références 19

1.0 Contenu proposé de la version modifiée du *Règlement sur les produits antiparasitaires*

La structure de la version modifiée du *Règlement sur les produits antiparasitaires*, telle qu'elle est proposée, sera très semblable à celle de l'actuel *Règlement sur les produits antiparasitaires*, à la différence près que l'on en améliore la lisibilité en simplifiant la terminologie, lorsque possible. Ce Règlement renfermera également des dispositions où l'on définit les termes employés dans le texte du Règlement, des dispositions décrivant les types de produits antiparasitaires non visés par la Loi ou exemptés de l'homologation, ainsi que le processus d'homologation, y compris les exigences en matière d'étiquetage des produits antiparasitaires, l'empaquetage, l'entreposage, la présentation, la distribution, l'importation, l'échantillonnage et la détention.

On propose de modifier le *Règlement sur les produits antiparasitaires* de manière à :

- assurer la cohérence du Règlement avec la nouvelle LPA;
- clarifier et actualiser les dispositions du Règlement, s'il y a lieu;
- codifier les politiques et les pratiques actuelles dans le cadre du Règlement.

1.1 Assurer la cohérence du *Règlement sur les produits antiparasitaires* avec la nouvelle LPA

La nouvelle LPA contient plusieurs dispositions qui ne se trouvent pas dans la LPA existante. Plusieurs des modifications proposées au *Règlement sur les produits antiparasitaires* sont nécessaires pour assurer la cohérence du Règlement avec la nouvelle LPA. Ces modifications peuvent être classées en quatre catégories :

- retrait des dispositions du Règlement ayant été intégrées à la nouvelle Loi afin d'éviter les redondances;
- retrait des dispositions du Règlement qui sont devenues caduques;
- retrait des dispositions qui ne s'inscrivent pas dans le mandat de la LPA et son Règlement;
- ajout de dispositions en fonction des nouveaux pouvoirs conférés par la nouvelle LPA.

1.1.1 Dispositions à retirer du *Règlement sur les produits antiparasitaires*

Certaines dispositions qui se trouvent maintenant dans la nouvelle LPA seront retirées du *Règlement sur les produits antiparasitaires* afin d'éviter les redondances.

- Article 2.1 — Certificat de nomination d'un inspecteur : La nouvelle LPA contient un certain nombre de dispositions décrivant les nouveaux pouvoirs des inspecteurs, y compris le pouvoir de désignation à titre d'inspecteur (nouvelle LPA, article 45). Ces nouveaux pouvoirs permettront une surveillance plus étroite des produits antiparasitaires après leur homologation.

- Articles 53 et 54 — Détention : La nouvelle LPA renforce les pouvoirs des inspecteurs et leur en confère de nouveaux; il n'y a plus lieu d'inclure ces pouvoirs dans le Règlement.

Les dispositions caduques suivantes seront également retirées du *Règlement sur les produits antiparasitaires* :

- Définition de termes qui ne sont plus en usage, par exemple « Direction de l'industrie des produits végétaux » et « directeur général », ainsi que toute occurrence de ces termes dans le texte;

- Tous les renvois qui ne s'appliquent plus, comme les références aux articles 47 et 48, où l'on mentionne des principes actifs que l'on ne trouve plus dans quelque produit antiparasitaire homologué que ce soit.

Dans le cadre de la modification du *Règlement sur les produits antiparasitaires* et dans le souci d'assurer la cohérence avec la nouvelle LPA, toute disposition qui ne s'inscrit pas dans le mandat de la LPA sera retirée. Ainsi, il est proposé de retirer l'article 37 du *Règlement sur les produits antiparasitaires* existant :

- Cet article concerne l'Avis à l'acheteur. Étant donné que cet élément relève de la compétence provinciale, il ne doit pas être visé par un règlement fédéral. Une partie de l'énoncé sera conservée (« l'acheteur assume les risques corporels ou matériels que l'utilisation ou la manipulation du produit peuvent entraîner ») et intégrée à l'Avis à l'intention de l'usager, énoncé devant figurer sur l'étiquette conformément à l'alinéa 27(2)*n*) du *Règlement sur les produits antiparasitaires*.

1.1.2 Dispositions ajoutées au *Règlement sur les produits antiparasitaires*

En vertu de la nouvelle LPA, le ministre peut prendre en compte d'autres renseignements que ceux fournis par le demandeur ou le titulaire durant le processus d'évaluation, de réévaluation ou d'examen spécial. Dans cette éventualité, il faudra prévoir dans le *Règlement sur les produits antiparasitaires* des dispositions autorisant le demandeur ou le titulaire à consulter ces renseignements complémentaires.

2.0 Clarifier et actualiser les dispositions du *Règlement sur les produits antiparasitaires*

Le *Règlement sur les produits antiparasitaires* sera mis à jour, au besoin, de manière à ce qu'il reflète un processus de réglementation moderne. À cette fin, on a fait en sorte de garantir la lisibilité du Règlement. En outre, il est proposé d'ajouter la disposition suivante :

- Catégories de produits

Le *Règlement sur les produits antiparasitaires* existant mentionne les catégories de produits à usage « domestique » et à usage « restreint » alors que le système d'homologation comporte deux autres catégories de produits : les produits à usage commercial et les produits destinés à la fabrication. Le *Règlement sur les produits antiparasitaires* projeté décrira les quatre catégories de produits antiparasitaires, rendant le système d'homologation plus transparent et clarifiant d'autres dispositions du Règlement.

3.0 Codifier les politiques et pratiques actuelles dans le cadre du *Règlement sur les produits antiparasitaires*

Les modifications au *Règlement sur les produits antiparasitaires* codifieront également les politiques et les pratiques actuelles dans le cadre du Règlement. Plus précisément, ce volet des modifications concerne :

- l'homologation conditionnelle ou temporaire;
- l'importation pour approvisionnement personnel;
- la recherche.

3.1 Homologation conditionnelle ou temporaire

Un produit antiparasitaire est homologué si le ministre juge que les risques pour la santé et l'environnement ainsi que la valeur du produit sont acceptables. Dans certains cas, cependant, le produit est homologué à la condition que des renseignements supplémentaires, propres à confirmer certains points, soient présentés. Ces renseignements complémentaires ne doivent pas avoir d'incidence sur les évaluations des risques effectuées pour déterminer si l'on accorde l'homologation. Dans de telles situations, on accorde ce que l'on appelle une « homologation temporaire ».

L'article 17 du *Règlement sur les produits antiparasitaires* existant permet au ministre d'accorder une homologation temporaire dans deux cas :

- Le demandeur accepte de fournir des renseignements scientifiques ou techniques complémentaires relativement au produit antiparasitaire;

- Le produit antiparasitaire doit être vendu uniquement pour une lutte d'urgence contre les infestations gravement préjudiciables à la santé ou à l'environnement.

Une homologation temporaire est valide pendant une période pouvant aller jusqu'à un an, et elle peut être renouvelée sur demande. En général, les homologations temporaires sont renouvelées étant donné qu'il faut plus de un an au titulaire pour rassembler et présenter les renseignements exigés pour que l'homologation temporaire devienne une homologation complète.

Un certain nombre de dispositions de la nouvelle LPA ont une incidence sur les homologations temporaires, à savoir les articles 28, 35 et 42. Ces articles prévoient que le ministre doit consulter le public avant de prendre une décision concernant l'homologation, que toute personne peut s'opposer à une décision concernant l'homologation et que le ministre doit tenir un Registre public des renseignements sur les produits antiparasitaires.

Compte tenu de ces nouveaux éléments et de la pratique actuelle en matière d'homologation temporaire, les modifications proposées au *Règlement sur les produits antiparasitaires* ont pour but :

- d'uniformiser la terminologie selon celle qui est présentement utilisée, c'est-à-dire de remplacer le terme « homologation temporaire » par le terme « homologation conditionnelle »;

- de prévoir une période de validité qui soit plus réaliste, compte tenu du temps nécessaire pour soumettre les renseignements supplémentaires exigés;

- de trouver un équilibre entre transparence et nécessité de permettre la vente d'un produit antiparasitaire donné.

La possibilité d'obtenir une homologation d'urgence lorsque cela est justifié sera maintenue dans la version modifiée du Règlement. Une disposition distincte régira ce type d'homologation, qui demeure par ailleurs inchangé.

Comme dans le cas de l'homologation temporaire telle qu'elle est actuellement pratiquée, une homologation conditionnelle sera accordée à un produit antiparasitaire lorsque certaines exigences en matière de renseignements supplémentaires restent à satisfaire, à condition que les risques et la valeur du produit en question soient jugés acceptables, compte tenu de la durée limitée de l'homologation. À titre d'exemple de renseignements supplémentaires dans le cas de l'homologation conditionnelle, on peut exiger de présenter des données concernant la production à grande échelle d'un produit antiparasitaire. De telles données ne seraient disponibles qu'après l'homologation du produit et sa distribution à grande échelle. Avant l'homologation, les données soumises au sujet de la fabrication du produit ne se rapportent qu'à la production à petite échelle, par exemple en laboratoire.

Selon les modifications proposées au *Règlement sur les produits antiparasitaires*, lorsqu'un titulaire reçoit un avis prévu à l'article 12 de la nouvelle LPA, le produit concerné se voit accorder une homologation conditionnelle. En ce qui concerne les homologations conditionnelles, on propose ce qui suit :

- la période de validité de l'homologation pourrait atteindre trois ans;

- l'homologation n'est visée ni par le paragraphe 28(1) (consultation publique), ni par le paragraphe 35(1) (examen des décisions), non plus que par les alinéas 42(2)*c*) à *e*) (renseignements versés au Registre), tant que le titulaire ne s'est pas conformé aux exigences formulées dans l'avis ou tant que le titulaire n'a pas demandé le renouvellement de l'homologation.

Dans le souci de respecter les exigences concernant la consignation des rapports sur les risques sanitaire et environnementaux et la valeur des produits antiparasitaires dans le Registre [alinéa 42(2)*f*)], de même que l'objectif général de transparence de la nouvelle LPA, une note réglementaire sera publiée pour décrire les évaluations des risques et de la valeur ayant été effectuées, les exigences en matière de données supplémentaires, ainsi que le fondement de la décision prise. Il s'agit de la pratique actuelle en matière d'homologation temporaire.

Lorsque le titulaire présente les renseignements demandés, il est proposé que :

- la période de validité soit automatiquement prolongée pour une durée pouvant atteindre deux ans, de manière à permettre l'évaluation des données soumises;

- la période de validité puisse être prolongée de nouveau pour permettre au ministre procéder à une consultation publique conformément à l'article 28 de la nouvelle LPA;

- les renseignements dans le Registre puissent être consultés (les alinéas 42(2)*c*) à *e*) lorsqu'une décision finale est prise concernant l'homologation).

Selon les modifications proposées, le titulaire aura toujours la possibilité de renouveler l'homologation conditionnelle, de manière semblable à ce qui se faisait dans le cas d'une homologation temporaire, à la différence que, si une homologation conditionnelle est renouvelée avant que les exigences contenues dans l'avis remis conformément à l'article 12 de la nouvelle loi ne soient satisfaites :

- la période de validité pourra atteindre trois ans;
- l'homologation fera l'objet d'une consultation publique, d'un avis d'opposition et les renseignements pertinents seront versés au Registre (les paragraphes 28(1) et 35(1) de même que les alinéas 42(2)*c*) à *e*) s'appliquent).

Les dispositions propc .ées en ce qui concerne l'homologation conditionnelle créent un équilibre entre la nécessité d'offrir de nouveaux produits antiparasitaires sur le marché en conformité avec le système d'homologation et le besoin d'accroître la transparence du processus d'homologation dans son ensemble. Bien que l'homologation conditionnelle retarde au départ l'application de la disposition de la nouvelle loi concernant la consultation publique, elle établit un délai de présentation des renseignements supplémentaires demandés et de tenue subséquente de la consultation publique, et fournit au public l'occasion de participer au processus décisionnel en lui donnant accès à l'ensemble complet des données.

3.2 Programme d'importation pour approvisionnement personnel

Le Programme d'importation pour approvisionnement personnel (PIAP) permet aux utilisateurs d'importer au Canada un produit homologué à l'étranger qui a été déterminé équivalent à un produit antiparasitaire homologué au Canada. Ce programme vise à permettre l'accès à des produits antiparasitaires vendus à des prix concurrentiels.

L'alinéa 5(1)*d*) et le paragraphe 5(3) du *Règlement sur les produits antiparasitaires* existant prévoient une exemption d'homologation pour les produits antiparasitaires homologués à l'étranger à certaines conditions, et définissent les critères d'exemption du produit ainsi que de détermination de l'équivalence.

Un certain nombre de dispositions de la nouvelle LPA ont une incidence directe sur le PIAP. Le paragraphe 6(1) de cette loi interdit l'utilisation d'un produit antiparasitaire non homologué, sauf dans les cas autorisés par le paragraphe 41(1) de la nouvelle LPA et son Règlement. En vertu du paragraphe 41(1), le ministre peut autoriser l'utilisation d'un produit antiparasitaire non homologué à une fin déterminée.

Les modifications proposées au *Règlement sur les produits antiparasitaires* en ce qui concerne le programme PIAP intégreront les nouveaux pouvoirs conférés par la nouvelle LPA; en outre, elles préciseront et actualiseront les dispositions prévues à cet égard dans le *Règlement sur les produits antiparasitaires* existant. Les dispositions ayant trait au PIAP décriront le processus de détermination de l'équivalence et préciseront la manière d'obtenir un certificat d'importation pour approvisionnement personnel.

Dispositions proposées relatives à l'équivalence

- Les critères de présélection spécifieront que le produit antiparasitaire homologué à l'étranger ne doit pas :
  - être un organisme;
  - faire l'objet, au moment de la détermination de l'équivalence, d'une réévaluation ou d'un examen spécial officiels dans le pays où il est homologué;
  - contenir un principe actif faisant l'objet, au moment de la détermination de l'équivalence, d'une réévaluation ou d'un examen spécial au Canada;

- contenir un formulant figurant sur la Liste des formulants et des contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement et dont l'utilisation n'a pas été acceptée au Canada.

- Une description des exigences d'application pour la détermination de l'équivalence, tant pour le produit étranger que pour le produit homologué, y compris :
  - la composition détaillée;
  - les renseignements sur le procédé de fabrication;
  - la comparaison du prix de vente au détail (en dollars canadiens);

- Le maintien d'un écart de prix de 10 % exigé lors de la détermination de l'équivalence;

- Les renseignements figurant sur le certificat d'équivalence, y compris la date d'expiration ainsi que le processus de renouvellement du certificat;

- Les renseignements concernant l'approbation de l'étiquette d'importation pour approvisionnement personnel.

Dispositions proposées relatives au certificat d'importation pour approvisionnement personnel

- Une description du processus de demande d'un certificat d'importation pour approvisionnement personnel;

- Une disposition permettant qu'une demande de certificat d'importation pour approvisionnement personnel soit présentée par le représentant désigné d'une personne;

- Des précisions sur les critères d'utilisation d'un produit non homologué dans le cadre du PIAP, notamment des dispositions selon lesquelles;
  - il faut détenir un certificat d'équivalence pour le produit homologué à l'étranger;
  - le produit ne peut être utilisé qu'à une fin déterminée;
  - la quantité importée ne peut dépasser celle qui est nécessaire pour une saison de croissance;
  - le produit doit être muni d'une étiquette d'importation pour approvisionnement personnel approuvée.

- Une description du certificat d'importation pour approvisionnement personnel, y compris les conditions régissant l'emploi.

3.3 Programmes de recherche

La recherche joue un rôle fondamental dans la constitution des renseignements techniques et scientifiques qui doivent accompagner la demande d'homologation d'un produit antiparasitaire ou d'un nouvel usage d'un produit antiparasitaire déjà homologué.

Aux termes de l'alinéa 5(1)*b*) du *Règlement sur les produits antiparasitaires* existant, les produits antiparasitaires utilisés à des fins de recherche sont exemptés de l'homologation. On trouve dans les politiques réglementaires d'autres renseignements sur la façon dont de tels produits peuvent être utilisés à des fins de recherche en conformité avec la LPA. Les documents pertinents à cet égard figurent ci-dessous.

Directive d'homologation DIR98-05	*Lignes directrices pour les permis de recherche sur les pesticides chimiques*
Directive d'homologation DIR97-02	*Lignes directrices concernant la recherche sur les produits antiparasitaires contenant des phéromones et d'autres écomones et l'homologation de ces produits*
Projet de directive PRO93-05	*Lignes directrices pour les permis de recherche sur les antiparasitaires microbiens*

Un certain nombre de dispositions de la nouvelle LPA ont une incidence directe sur l'utilisation à des fins de recherche. La nouvelle LPA interdit l'utilisation d'un produit antiparasitaire non homologué [paragraphe 6(1)]. Le ministre peut toutefois autoriser l'utilisation d'un produit antiparasitaire non homologué à une fin déterminée [paragraphe 41(1)]. Il y a également des dispositions conférant au ministre le pouvoir de prendre des règlements exemptant certains produits antiparasitaires, spécifiquement à des fins de recherche [alinéa 67(1)*z.4*)]. Les modifications proposées au *Règlement sur les produits antiparasitaires* en matière de recherche s'appuieront sur ces pouvoirs conférés par la nouvelle LPA et rassembleront en un seul document les dispositions relatives à la réglementation des projets de recherche, accompagnées des éclaircissements nécessaires, le cas échéant. Selon les modifications proposées au *Règlement sur les produits antiparasitaires* :

- les catégories actuelles de projets de recherche seront maintenues (c'est-à-dire autorisation de recherche (permis), avis de recherche et exemption);
- les critères d'appartenance aux catégories « avis de recherche » et « exemption » seront clairement établis;
- les définitions utilisées dans la recherche seront fournies;
- les exigences relatives à l'étiquetage, à la signalisation, aux fiches signalétiques, à la tenue des registres, à l'importation, à l'élimination et à la distribution seront fixées de manière précise.

3.3.1 Catégories de projets de recherche

Selon les politiques existantes de l'ARLA en matière d'utilisation de pesticides chimiques, d'écomones et de produits antiparasitaires microbiens à des fins de recherche, il existe trois catégories de projets de recherche :

- autorisation de recherche (appelée « permis de recherche » à l'heure actuelle);
- avis de recherche;
- exemption.

Les trois catégories dépendent du degré de risque; dans la catégorie « exemption », on trouve les projets de recherche qui posent le moins de risques tandis que, dans la catégorie des autorisations de recherche, on trouve les projets qui représentent le plus de risques. La classification d'un projet de recherche donné est en grande partie fonction du produit proposé qui fait l'objet des recherches, du responsable des travaux de recherche et de l'endroit où sont menées les recherches. Les projets de recherche qui ne répondent pas aux critères applicables à l'exemption ou aux avis de recherche sont classés dans la catégorie des autorisations de recherche.

Il est proposé d'ajouter au *Règlement sur les produits antiparasitaires* des dispositions établissant de manière détaillée la manière de demander une autorisation de recherche (antérieurement « permis »). Cette procédure sera semblable à la marche à suivre pour demander un permis de recherche qui est décrite dans les politiques réglementaires de l'ARLA. En vertu du pouvoir que lui confère l'article 41 de la nouvelle LPA, le ministre délivrera un certificat d'autorisation de recherche, établissant les conditions dans lesquelles les travaux de recherche seront menés, s'il juge que les risques connexes pour la santé et l'environnement sont acceptables.

Selon la portée du projet de recherche envisagé, il se peut qu'une autorisation de recherche ne soit pas nécessaire, et qu'un avis de recherche ou qu'une exemption suffisent. Dans la catégorie des avis, la recherche doit être soustraite de l'application du paragraphe 6(1) et de l'article 41 de la Loi, si le ministre confirme que les travaux de recherche proposés sont conformes à certains critères. Dans ce cas, un certification d'avis de recherche sera délivré. Dans la catégorie des exemptions, la recherche doit également être soustraite de l'application des paragraphes 6(1) et 41(1) de la nouvelle LPA, de même que de l'exemption de l'exigence de détenir un certificat d'avis de recherche.

Les critères permettant de déterminer si l'on peut délivrer une catégorie d'avis ou d'exemption de recherche visant un projet de recherche donné sont actuellement contenus dans les politiques de l'ARLA ayant trait à la recherche. Ces critères seront ajoutés au *Règlement sur les produits antiparasitaires* proposé, permettant à un demandeur de déterminer la catégorie pertinente de la recherche proposée (voir les annexes I et II).

3.3.2 Définitions utilisées dans la recherche

Les définitions employées en matière de recherche seront intégrées dans la section Interprétation du *Règlement sur les produits antiparasitaires*. Ces définitions sont tirées de diverses politiques de l'ARLA et du *Règlement sur les produits antiparasitaires* en vigueur. De plus, elles ont été mises à jour de manière à refléter les objectifs de la nouvelle LPA, de même que l'intention de la recherche. Les termes suivants seront définis :

- Collaborateur;
- Étiquette du produit expérimental;
- Recherche;
- Chercheur;
- Établissement de recherche;
- Site de recherche.

3.3.3 Exigences en matière de recherche

Outre les critères applicables aux avis de recherche et aux exemptions, il est proposé d'intégrer au *Règlement sur les produits antiparasitaires* projeté d'autres éléments ayant trait à la recherche, notamment :

- La signalisation sur les sites de recherche;
- L'étiquette des produits expérimentaux;
- Les fiches signalétiques;
- Les registres;
- L'importation;
- L'élimination;
- La distribution.

3.3.3.1 Signalisation des sites de recherche

Les politiques ayant trait à la recherche exigent qu'une signalisation soit affichée sur les sites de recherche; elles précisent quels renseignements doivent figurer sur les affiches, quel aspect général ces affiches doivent avoir, le moment où il faut les installer, ainsi que l'endroit où elles doivent se trouver. Les indications suivantes seront intégrées au *Règlement sur les produits antiparasitaires* comme suit :

- Les renseignements doivent figurer en français et en anglais sur les affiches, où l'on doit lire ce qui suit :

  Site d'expérimentation de lutte antiparasitaire/Pest Control Experimental Site
  Accès interdit sans autorisation/Do not enter without authorization
  S'adresser à (nom) au (téléphone)/Contact(name) at (Phone number)
  Numéro du certification d'autorisation ou de l'avis de recherche (non exigé dans le cas d'une exemption);

- Les affiches doivent être visibles, lisibles, indélébiles et placées de chaque côté de tous les points d'entrée;

- Les affiches doivent être installées avant l'application du produit et rester en place tant que la culture destinée à la consommation humaine ou animale n'a pas été récoltée ou tant que dure la collecte des données.

Il est permis de faire figurer sur les affiches le nom du produit antiparasitaire faisant l'objet des recherches ainsi que le nom et le logo du fabricant, à condition que le message principal figure en caractères plus grands que ceux-ci.

3.3.3.2 Étiquettes de produits expérimentaux

L'étiquette d'un produit antiparasitaire utilisé à des fins de recherche est appelée une « étiquette de produit expérimental ». Les exigences relatives à l'étiquette de produit expérimental sont formulées dans les politiques de l'ARLA ayant trait à la recherche. Il est proposé d'intégrer ces exigences au *Règlement sur les produits antiparasitaires* comme suit :

- Il faut joindre à la demande d'autorisation ou d'avis de recherche l'étiquette proposée des produits expérimentaux en format électronique;

- L'étiquette doit comporter les mêmes renseignements que ceux requis lors d'une demande d'homologation d'un produit antiparasitaire homologué;

- L'étiquette doit également porter les énoncés suivants :
  - POUR USAGE EXPÉRIMENTAL SEULEMENT;
  - LA VENTE DE CE PRODUIT EST INTERDITE. À DISTRIBUER SEULEMENT AUX CHERCHEURS OU À LEURS COLLABORATEURS;
  - Tout produit non utilisé doit être retourné au fabricant (ceci s'applique aux produits antiparasitaires non homologués).

- L'étiquette doit comporter le numéro du certification d'autorisation ou d'avis de recherche;

- Dans le cas des travaux de recherche visés par un avis de recherche ou exemptés, l'étiquette du produit expérimental doit également comporter des renseignements sur l'équipement de protection individuelle à porter lors de l'utilisation du produit, de même que sur les délais de sécurité;

- L'étiquette du produit expérimental doit présenter le projet de recherche visé;

- Les établissements de recherche doivent fournir des exemplaires de l'étiquette du produit expérimental aux chercheurs et à leurs collaborateurs;

- Si on le leur demande, les chercheurs et leurs collaborateurs sont tenus de présenter l'étiquette du produit expérimental en cas d'inspection.

3.3.3.3 Fiches signalétiques

Comme il est actuellement exigé de fournir les fiches signalétiques pertinentes lorsqu'on présente une demande de permis (autorisation) de recherche, et compte tenu du *Règlement sur les renseignements relatifs à la sécurité des produits antiparasitaires* projeté, les établissements de recherche devront également fournir, en vertu du *Règlement sur les produits antiparasitaires*, les fiches signalétiques des produits à tous les chercheurs et collaborateurs participant à un projet de recherche donné. Cela s'applique aux trois catégories de recherche.

3.3.3.4 Registre

On ajoutera au *Règlement sur les produits antiparasitaires* une disposition définissant précisément les renseignements qui doivent être versés dans un registre au cours de travaux de recherche. Ces renseignements comprendront :

- Le nom et la quantité de chaque produit utilisé dans le cadre d'un programme de recherche;
- Le nom des chercheurs et des collaborateurs;
- L'emplacement des sites de recherche;
- La description des méthodes d'application;
- Les données d'essai obtenues.

3.3.3.5 Importation

On ajoutera au *Règlement sur les produits antiparasitaires* une disposition déterminant précisément la façon dont un produit peut être importé à des fins de recherche.

3.3.3.6 Élimination

Le *Règlement sur les produits antiparasitaires* comprendra des dispositions décrivant la façon d'éliminer les produits antiparasitaires utilisés à des fins de recherche. Il y aura une disposition exigeant que les produits antiparasitaires non homologués soient retournés au fabricant pour élimination. En ce qui concerne les produits antiparasitaires homologués employés à des fins de recherche, tout produit non utilisé doit être retourné au fabricant, à moins que l'établissement de recherche puisse se servir du produit, conformément au mode d'emploi approuvé.

3.3.3.7 Distribution

Le *Règlement sur les produits antiparasitaires* projeté comportera de nouvelles dispositions régissant la distribution des produits utilisés à des fins de recherche et de toute culture issue d'un site de recherche. Aux termes de la nouvelle LPA, la distribution désigne également la vente de tout produit antiparasitaire. On ajoutera au *Règlement sur les produits antiparasitaires* existant une disposition interdisant la distribution d'un produit utilisé à des fins de recherche à une personne autre qu'un chercheur ou un collaborateur participant à la recherche en question.

En ce qui concerne les denrées (y compris la viande, le lait et les œufs susceptibles d'avoir été contaminés par des résidus au cours des travaux de recherche) ayant été traitées sur un site de recherche, on ajoutera des dispositions distinctes visant chacune des catégories de recherche (recherche en vertu d'une autorisation de recherche, recherche en vertu d'un avis de recherche et recherche bénéficiant d'une exemption) et précisant à quel moment ces denrées pourraient être offertes en vente.

4.0 Prochaines étapes

Ces modifications harmoniseront le *Règlement sur les produits antiparasitaires* existant avec la nouvelle LPA. Les modifications proposées dans le présent document seront mises en forme en vue de leur publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, ce qui marquera le début de la période de consultation de 75 jours. Les commentaires reçus pendant cette période seront examinés avant de publier le *Règlement sur les produits antiparasitaires* modifié dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. Tout changement en profondeur sera pris en considération au cours de la phase III de la mise en application de la nouvelle LPA.

Annexe I Critères de la catégorie d'avis de recherche

Produits antiparasitaires chimiques	Écomones	Produits antiparasitaires microbiens
• Pas d'agent antimicrobien • Pas d'application par voie aérienne • Pas d'application dans un plan d'eau ou dans des zones où les eaux de ruissellement sont susceptibles d'entraîner les résidus à l'extérieur du site de recherche • Ne peuvent être utilisés dans : - les serres - les zones résidentielles - les propriétés industrielles - les endroits où l'on manipule de la nourriture • Ne peuvent être utilisés pour : - traiter des structures à des fins de lutte antiparasitaire - la fumigation • Ne peuvent contenir un formulant ou un contaminant figurant sur la Liste des formulants et des contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement, ou encore un formulant ou un contaminant qui n'entre dans la composition d'aucun produit antiparasitaire homologué • S'il s'agit d'un produit non homologué : - seul un chercheur ou un collaborateur peut employer le produit - il ne peut être appliqué que sur 5 à 50 hectares de terres si celles-ci sont la propriété de l'établissement de recherche, ou sur 1 à 5 hectares de terres si celles-ci sont la propriété d'un collaborateur; • S'il s'agit d'un produit homologué : - il peut être utilisé par un chercheur ou un collaborateur - il ne peut être utilisé que sur 10 à 50 hectares de terres - il ne doit pas entraîner d'augmentation de l'exposition professionnelle	• Ne peuvent être employées en vertu d'un avis de recherche	• Pas d'application par voie aérienne • Ne peuvent contenir un formulant ou un contaminant figurant sur la Liste des formulants et des contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement, ou encore un formulant ou un contaminant qui n'entre dans la composition d'aucun produit antiparasitaire homologué • Le micro-organisme en question doit être indigène à la région où il est utilisé • Les terres où le produit est appliqué doivent appartenir à l'établissement de recherche, et la dimension de la superficie traitée doit être d'un : - maximum de 10 hectares, dans le cas des sols; - maximum de 1 hectare, dans le cas des surfaces d'eau

Annexe II Critères de la catégorie d'exemption

Produits antiparasitaires chimiques	Écomones	Produits antiparasitaires microbiens
• Pas d'agent antimicrobien • Pas d'application par voie aérienne • Pas d'application dans un plan d'eau ou dans des zones où les eaux de ruissellement sont susceptibles d'entraîner les résidus à l'extérieur du site de recherche • Ne peuvent être utilisés dans : - les serres - les zones résidentielles - les propriétés industrielles - les endroits où l'on manipule de la nourriture • Ne peuvent être utilisés pour : - traiter des structures à des fins de lutte antiparasitaire - la fumigation • Ne peuvent contenir un formulant ou un contaminant figurant sur la Liste des formulants et des contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement, ou encore un formulant ou un contaminant qui n'entre dans la composition d'aucun produit antiparasitaire homologué • S'il s'agit d'un produit non homologué : - seul un chercheur ou un collaborateur peut employer le produit - il peut être appliqué sur une superficie maximale de 5 hectares, si les terres appartiennent à l'établissement de recherche, ou sur 1 hectare ou 5 % des cultures, si les terres sont la propriété d'un collaborateur • S'il s'agit d'un produit homologué : - il peut être utilisé par un chercheur ou un collaborateur; sur une superficie de 10 hectares ou 20 % de la culture faisant l'objet de la recherche - pas d'augmentation prévue de l'exposition professionnelle.	• Pas d'application par voie aérienne • Pas d'application dans un plan d'eau • Ne peuvent être utilisées dans : - les serres - les zones résidentielles - les propriétés industrielles - les endroits où l'on manipule de la nourriture • Ne peuvent être utilisées pour : - traiter des structures à des fins de lutte antiparasitaire - la fumigation • Ne peuvent contenir un formulant ou un contaminant figurant sur la Liste des formulants et des contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement, ou encore un formulant ou un contaminant qui n'entre dans la composition d'aucun produit antiparasitaire homologué • S'il s'agit d'un principe actif non homologué autre qu'une phéromone d'arthropode : - seul un chercheur peut employer le produit - traitement sur 5 hectares, au maximum, de terres appartenant à l'établissement de recherche • S'il s'agit d'un principe actif homologué autre qu'une phéromone d'arthropode : - seul un chercheur ou un collaborateur peut employer le produit - 10 hectares de terres • S'il s'agit d'une phéromone d'arthropode :	• Ne peuvent être employés en vertu d'une exemption

Produits antiparasitaires chimiques	Écomones	Produits antiparasitaires microbiens
	- maximum de 100 hectares - dose d'utilisation d'un maximum de 375 g de principe actif par hectare par année	

Références

Texte légal complet

Loi sur les produits antiparasitaires [en vigueur]
http://lois.justice.gc.ca/fr/P-9/83946.html

Règlement sur les produits antiparasitaires [en vigueur]
http://lois.justice.gc.ca/fr/P-9/C.R.C.-ch.1253/138292.html

Loi sur les produits antiparasitaires [nouvelle]
http://lois.justice.gc.ca/fr/P-9.01/84017.html

Mesures réglementaires

Règlement sur les renseignements relatifs à la sécurité des produits antiparasitaires
Partie I de la *Gazette du Canada*, le 17 juillet 2004, pages 2044 à 2060

Règlement sur la déclaration des renseignements sur les ventes
Partie I de la *Gazette du Canada*, le 27 mars 2004, pages 839 à 851

Règlement sur les déclarations d'effet néfaste des produits antiparasitaires
Partie I de la *Gazette du Canada*, le 23 octobre 2004, page 2952 à 2977

Liste des formulants et des contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement
[Pas encore publiée]

Règlement sur les commissions d'examen
[Pas encore publié]

Documents réglementaires de l'ARLA

Directive d'homologation DIR98-05, *Lignes directrices pour les permis de recherche sur les pesticides chimiques*

Directive d'homologation DIR97-02, *Lignes directrices concernant la recherche sur les produits antiparasitaires contenant des phéromones et d'autres écomones et l'homologation de ces produits*

Projet de directive PRO93-05, *Lignes directrices pour les permis de recherche sur les antiparasitaires microbiens*